

## 輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン(改正案)

日本赤十字社 血液事業本部

### 1. 目的

本ガイドラインの目的は、感染の拡大防止、輸血用血液の安全性の向上及び受血者（患者）のフォローのために、日本赤十字社が製造・販売する全ての輸血用血液及び原料血漿（製造プール前）について、献血後及び輸血用血液使用後の感染情報等による遡及調査の方法を明らかにすることであり、献血時の感染症検査陽転化による遡及調査等を対象とする。

具体的には、輸血用血液の安全性を確認し病原体の存在が疑われる血液製剤の使用による感染の拡大の防止を図るとともに、その因果関係の解明によって、以後の輸血用血液の安全性向上に資することである。更に、必要に応じて医療機関に遡及調査の結果の情報提供を行い、医療機関において当該輸血用血液が投与された受血者（患者）に対する感染の遅滞なき発見と必要な治療の開始、及び二次感染の防止等に資することである。

### 2. 遡及調査の必要性

ウインドウ・ピリオドの存在等により病原体の検出には限界があることから、輸血用血液に病原体の存在が疑われる事態が惹起された時点で、それ以前の献血に由来する輸血用血液、原料血漿まで遡り調査すること（遡及調査）が必要である。

また同時に、感染を起こす疑いのある輸血用血液及び原料血漿の出荷停止・回収、献血者への必要な情報の提供等の適切な処置を遅滞なくとり、それ以降の感染の伝播・拡大を防止することが重要である。

また、当該輸血用血液が医療機関に供給されている場合には、医療機関の協力によって当該患者への感染の有無を検査し、必要な治療を開始することにより感染の拡大を防止することが可能となる。更に、その遡及調査の結果を基にして医療機関での感染対策等に資することもできる。また、輸血用血液とその感染との因果関係の科学的分析を行うことにより、輸血用血液の更なる安全性確保・向上が果たされる。これらは、国として遡及調査をより円滑に実施するために作成された「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に基づく関係者の積極的な取組により実現できるものである。

### 3. 対象

本ガイドラインは、日本赤十字社が製造・販売する全ての輸血用血液及び原料血漿に適用する。なお、遡及調査対象とする病原体は、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」により対象とされているものとする。

また、上記以外の病原体は、本ガイドラインに準じた遡及調査の実施について検討する。

#### 4. 遡及調査の方法

##### (1) 遡及調査期間

病原体はその種類によって生体内での増殖速度、ウインドウ期間、検査法によって陽性になる期間がそれぞれ異なる。したがって、病原体の種類及び検査法による陽性時期等に基づいて遡及調査期間を設定した（資料添付）。

病原体	スクリーニング NAT 陽転時	血清学的検査陽転時
HBV	(1) <u>HBc 抗体が検出された場合</u> 可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別 NAT が陰性と判定されるまで全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。	(1) <u>HBs 抗原 (HBc 抗体との重複陽性例を含む) が陽転した場合</u> 追加試験としての中和試験*及び個別 NAT のうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近(前回)及び前回から過去 92 日以内の全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。 <small>*中和試験 HBs 抗原検査で陽性と判定された検体について、その反応の特異性を確認する試験</small>
	(2) <u>HBc 抗体が検出されない場合</u> 遡及期間は 125 日以内とする。遡及期間内の過去の直近(前回)及び前回から過去 92 日以内の全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。	(2) <u>HBc 抗体のみが陽転した場合</u> 可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別 NAT が陰性と判定されるまで全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。 ※HBs 抗体価の低下による陽転を除く。
HCV	遡及期間は 192 日以内とする。 遡及期間内の過去の直近(前回)及び前回から過去 50 日以内の全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。	今回及び前回の個別 NAT のうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近(前回)及び前回から過去 50 日以内の全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。
HIV	可能な限り過去に遡り、過去の直近(前回)及び前回から過去 58 日以内の全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。	ウエスタンブロット法及び個別 NAT のうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近(前回)及び前回から過去 58 日以内の全ての輸血用血液、原料血漿を遡及する。

注 1. スクリーニング NAT 及び血清学的検査の重複陽転事例の場合は、血清学的検査陽転時の遡及調査期間とする。

注 2. 医療機関からの感染情報に基づく保管検体の調査で、個別 NAT 陽性となった場合は、スクリーニング NAT 陽転時の前回血液と同様に取扱う。

※上記遡及のほか、研究的に必要な調査を行い、必要時に見直し、審議会に諮ることとする。

(2) 遡及調査対象製剤を輸血された患者の感染状況調査

遡及調査対象製剤を輸血された受血者の情報を医療機関から収集し、感染の有無を確認する。個別N A Tが陽性となった遡及調査対象製剤が輸血に使用された場合は、特に輸血用血液の安全対策を評価するために重要となるので、医療機関での調査に加え、日本赤十字社においても所要の検査を実施することとし、医療機関に協力を求める。

なお、輸血による感染が疑われる受血者情報を医療機関から得た場合には、医薬品医療機器総合機構に副作用・感染症報告を行う。

(3) 検体及び記録の保管

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に基づき実施するものとする。

(4) 感染・伝播拡大防止のための情報提供

本ガイドラインの基準に基づき、当該輸血用血液の供給を中止するなど、当該輸血用血液の使用による感染・伝播の拡大防止に努めることとする。

また、遡及調査対象となった輸血用血液が供給されている関連医療機関には、当該基準に基づき速やかに情報提供を行う。更に、当該輸血用血液の保管検体<sup>等</sup>で個別N A T陽性であった場合は、原料血漿が供給されている分画製剤製造販売業者に対して情報提供を行う。

(5) 保管検体を使用した感染に係る検査及びその評価

その時期における最新の適切な技術を用いて行わなければならない。

(6) プライバシーの保護

遡及調査を行うにあたり、献血者、輸血用血液を投与した受血者（患者）に係る情報等の取扱いに関し十分に配慮し、そのプライバシーの保護を確保することとする。

(7) 遡及調査の記録と保存

遡及調査の結果は全て記録し、保存しなければならない。

なお、記録の保管期間は、法令等の規定に準ずるものとする。

附 則

本ガイドラインは、平成24年2月12日改訂し、同日から施行する。

附 則

本ガイドラインは、平成〇〇年〇〇月〇〇日改訂し、同日から施行する。